IOD-IPEN-131

iodeto de sódio (131 I)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

IOD-IPEN-131 É UNICAMENTE PARA USO EM DIAGNÓSTICO E EM TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O IOD-IPEN-131 possui as seguintes apresentações, na data de calibração:
IOD-IPEN-131 - 37 MBq - 37 MBq (1 mCi) de de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 74 MBq - 74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 111 MBq - 111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 148 MBq - 148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 185 MBq - 185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 370 MBq - 370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 555 MBq - 555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 740 MBq - 740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 925 MBq - 925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 1,11 GBq - 1,11 GBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 1,30 GBq - 1,30 GBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 1,48 GBq - 1,48 GBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 1,67 GBq - 1,67 GBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 1,85 GBq - 1,85 GBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 2,22 GBq - 2,22 GBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 2,59 GBq - 2,59 GBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 2,96 GBq - 2,96 GBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 3,33 GBq - 3,33 GBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 3,70 GBq - 3,70 GBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 5,55 GBq - 5,55 GBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
IOD-IPEN-131 - 7,40 GBq - 7,40 GBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

Forma farmacêutica

Solução.

ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém, dependendo da apresentação, na data de calibração:
37 MBq (1 mCi) de de iodeto de sódio (131 I)
74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1,11 GBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1,30 GBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1,48 GBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1,67 GBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1,85 GBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2,22 GBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2,59 GBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2,96 GBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3,33 GBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3,70 GBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
5,55 GBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
7,40 GBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução de hidróxido de sódio 0,01M

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O iodeto de sódio (131 I) é um radiofármaco utilizado para diagnóstico e terapia de doenças da tireoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O iodeto de sódio (131 I) é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas e terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células da tireoide, permitindo o diagnóstico de doenças benignas e malignas dessa glândula, quando administrado em baixa atividade, ou tratamento dessas doenças, quando administrado em alta atividade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao iodeto de sódio (131 I) ou qualquer outro componente da formulação.
Categoria de risco na gravidez: C. Radiofármacos para terapia não são recomendados durante a gravidez devido ao risco de exposição do feto à radiação. Informe ao médico a ocorrência ou suspeita de gravidez. Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez logo após a administração do radiofármaco. Em caso de procedimento diagnóstico, deve-se avaliar o risco-benefício do procedimento. Em caso de amamentação, substituir o leite materno por alimentação artificial.
Este medicamento também não deve ser utilizado em casos de: pacientes com disfagia, redução da motilidade do trato gastrointestinal, úlceras, vômito e diarreia; pacientes com depressão medular; função respiratória restrita; restrição funcional das glândulas salivares.
Pacientes nos quais o dano neurológico ou inflamação decorrentes de iodoterapia de metástases podem causar compressão severa também não devem receber iodeto de sódio (131 I).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.
O iodo estável, fármacos que alteram a função tireoidiana e amiodaronas reduzem a captação do radiofármaco.
O paciente não pode ter recebido contraste radiográfico até quatro semanas antes da administração do iodeto de sódio (131 I).
O lítio aumenta a captação do iodeto de sódio (131 I).
Recomenda-se a interrupção do tratamento com os seguintes medicamentos e pelo período indicado antes da terapia com iodeto de sódio (131 I): propitilouracil, metimazol, salicilatos, esteróides, nitroprussiato de sódio, sulfobro-moftaleína, percolatos, anticoagulantes, anti-histamínicos, antiparasitários, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida e tiopentona por 7 dias antes do início do tratamento; expectorantes, polivitamínicos com iodeto de sódio e fenilbutazona por 1 a 2 semanas antes do início do tratamento; hormônio tireoidiano sintético tiroxina por 3 a 4 semanas e triiodotironina por 10 a 14 dias antes do início do tratamento; solução tópica de iodo por 2 a 4 semanas; agentes de contraste radiológico administrados por via

endovenosa ou intratecal por 3 a 4 semanas; benzodiazepínicos e lítio por 4 semanas e amiodarona por 3 a 6 meses ou mais antes da terapia.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças
Solução límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto só pode ser preparado e administrado em estabelecimento clínico credenciado pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Após serem coletados dados sobre a indicação do exame ou do protocolo terapêutico, o iodeto de sódio (131 I) é administrado por via oral ao paciente. Quando administrado para procedimento diagnóstico, após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento para determinar a captação da glândula tireoide ou a aquisição de imagens da glândula, em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. Em seguida, o médico responsável irá analisar a captação obtida ou a qualidade das imagens, avaliando a necessidade ou não da realização de imagens extras. Após conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações dadas pelo médico responsável.
No caso de aplicações terapêuticas, o paciente poderá ficar internado e o tempo de internação pode variar. Após a liberação, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações da equipe responsável. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico avaliará a necessidade de repetição do procedimento.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas associadas ao iodeto de sódio (131 I) incluem reações de hipersensibilidade, radiotoxicidade e eventos metabólicos. Reações adversas imediatamente após a administração são tipicamente relacionadas à hipersensibilidade, tais como choque anafilático, erupções cutâneas, urticária e broncoespasmos. Eventos adversos relacionados à radiação podem ocorrer quando o radiofármaco é aplicado para terapia e inclui depressão medular, leucopenia, trombocitopenia, leucemia aguda, anemia, anormalidades cromossômicas, síndromes da radiação e morte. Os eventos tardios incluem tireoidite e gastrite. Os eventos adversos metabólicos incluem hipotireoidismo ou hipertireoidismo exacerbado pela tireoidite causada pela radiação. Fraqueza do pescoço, dor e sudorese, dor de garganta e tosse podem ocorrer três dias após o início do tratamento.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.